Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2361

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *verontrustende bijwerkingen van de sterilisatiemethode Essure* (ingezonden 9 maart 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 21 april 2016). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 2114.

Vraag 1
Wat is uw reactie op de tv-uitzending over verontrustende klachten over de sterilisatiemethode Essure?[1]

Antwoord 1
Ik heb kennisgenomen van de uitzending. De uitzending onderstreept het belang van lerend vermogen in de zorg en dat we open moeten staan voor signalen van patiënten.

Vraag 2
Wat is de reden dat de gynaecologenvereniging NVOG nu bezorgd is over de Essure-sterilisatie, en artsen gaat trainen in het verwijderen van Essure als vrouwen daarom vragen, terwijl de methode al meer dan 10 jaar geleden is ingevoerd?[2]

Antwoord 2
De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) heeft aangegeven nog steeds achter de methode te staan. Na verloop van jaren blijkt een klein aantal patiënten klachten te hebben, soms ernstig. De NVOG geeft aan dat het niet zeker is of deze klachten direct verband houden met de Essure methode, maar dat dit ook niet uit te sluiten valt. De NVOG heeft overigens contact gehad met de Facebookgroep «Essureproblemen in Nederland». Hieruit bleek dat deze groep er niet op uit is om de methode uit de zorgpraktijk te halen. Wat zij wel graag wil is: serieus worden genomen en dat, als de veertjes worden verwijderd, dit op een adequate wijze gebeurt. De NVOG wijst er overigens op dat zij er niet geheel zeker van zijn dat de klachten zullen verdwijnen als de veertjes worden verwijderd.

[1] Radar, 7 maart 2016
[2] Medisch Contact, 25 februari 2016. Gynaecologen bezorgd over Essure-sterilisatie

ah-tk-20152016-2361
ISSN 0921 - 7398
’s-Gravenhage 2016

Dit alles in aanmerking genomen heeft de NVOG besloten om op korte termijn een scholing te organiseren om de techniek van het verwijderen van de veertjes te bespreken. Op deze manier – zo is de gedachte – wordt extra geborgd dat de kennis over de verwijdertechniek snel goed verspreid is.

Vraag 3
Wanneer en onder welke voorwaarden is de Essure-sterilisatie destijds toegelaten? Is dit gebeurd op basis van deugdelijk onderzoek?
Is het waar dat de Essure-methode is ingevoerd zonder dat er sprake is van gerandomiseerd onderzoek? Zo ja, is het niet wenselijk dat dit alsnog gebeurt? Zo ja, kunt u bevorderen dat dit ook gaat gebeuren?[3]

Antwoord 3
Essure is een sterilisatiemethode die sinds 2001 op de Europese markt verkrijgbaar is en sinds 2003 in Nederland wordt toegepast. Het gaat om een hoog-risico medisch hulpmiddel (klasse III) dat onder de eisen die daarvoor gelden door een Ierse Notified Body is gecertificeerd en tot de markt is toegelaten.
De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft van de Ierse inspectie bevestiging ontvangen dat de fabrikant daartoe ondermeer klinisch onderzoek heeft verricht. De IGZ heeft zelf niet direct toegang tot de dossiers van de Ierse Notified Body.
De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), heeft op 29 februari 2016 het bericht naar buiten gebracht dat zij de fabrikant van Essure (Bayer) de opdracht heeft gegeven om een post-market surveillance studie uit te voeren om meer informatie te krijgen over de actuele risico's van Essure.
De FDA richt zich op de post-market surveillance, omdat deze methode de werking en bijwerkingen van een geneesmiddel registreert en evalueert. Een gerandomiseerd klinisch onderzoek betekent meestal een gestandaardiseerde onderzoeksgroep om de benodigde objectiviteit van het onderzoek te waarborgen. Zo'n onderzoek is van beperkte waarde als het gaat om het traceren van bijwerkingen.
Het is daarom zaak dat fabrikanten hun producten systematisch en continu blijven monitoren en daarover rapporteren. Bij de Europese onderhandelingen voor een nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen heb ik mij dan ook hard gemaakt voor verbeteringen op dit punt. In het kader van het thans lopende Raadsvoorzitterschap van Nederland bij de Europese Unie (EU), richt ik mij op dit moment op het afronden van deze onderhandelingen.
In de aanloop naar de nieuwe regelgeving ontwikkelt de IGZ dit jaar risicogestuurd toezicht op Post Market Surveilance bij fabrikanten van hoogrisico producten.

Vraag 4
Hoeveel en welke bijwerkingen zijn er sinds de introductie van Essure jaarlijks gemeld bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Bijwerkingencentrum Lareb (het kenniscentrum op het gebied van veiligheid van geneesmiddelen?

Antwoord 4
De IGZ heeft sinds 2011 zowel van de fabrikant zelf als van vrouwen die de Essure sterilisatie hebben ondergaan meldingen ontvangen. Lareb is het centrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen en niet voor medische hulpmiddelen, zoals Essure. Wanneer Lareb incidenteel meldingen ontvangt die voor de IGZ bedoeld zijn, dan zet Lareb deze meldingen aan de IGZ door.
De door de inspectie ontvangen meldingen gaan onder andere over klachten die vrouwen hebben ondervonden tijdens en/of na de plaatsing van Essure. In de meldingen worden met name lichamelijke klachten benoemd zoals rugpijn, buikpijn, spier- en gewrichtspijn, bloedingen en vermoeidheid. Er zijn ook meldingen over gebroken veertjes of klachten over de behandeling zelf.
Daarnaast ontvangt de inspectie meldingen van vrouwen die aangeven dat zij nikkelallergie hebben. Nikkelallergie wordt benoemd in de richtlijn «Sterilisatie van de vrouw» van de NVOG. Op dit moment is nikkelallergie geen

[3] Medische hulpmiddelen. P.H.Th.J Slee. Geneesmiddelenbulletin. 4 juli 2013.

contra-indicatie voor de Essure sterilisatie. De NVOG heeft aandacht voor dit onderwerp en benoemt dit ook in de voorlichtingsfolder.

Vraag 5
Hoe verhoudt zich dit tot de in uitzending van Radar genoemde aantal bijwerkingen die hebben geleid tot het verwijderen van hun veertjes bij tenminste 180 vrouwen op een totaal van 30.000 plaatsingen? Is er sprake van onderregistratie door de IGZ en/of het Lareb?

Antwoord 5
Het klachtenbeeld dat in de uitzending wordt geschetst komt overeen met het beeld dat de inspectie heeft. De inspectie registreert alle meldingen die zij ontvangt van zowel vrouwen als de fabrikant. Naar aanleiding van de uitzending heeft de IGZ via haar website vrouwen die klachten hebben opgeroepen om dit bij het Landelijk Meldpunt Zorg te melden. Sinds die oproep op 8 maart jl. hebben ca. 408 vrouwen (stand per 1 april jl.), zich aldaar gemeld. Het RIVM heeft van de Inspectie opdracht gekregen deze klachten te inventariseren op bijwerkingen, waarna deze klinisch zullen worden geduid. De inspectie vindt het belangrijk dat de balans tussen de voordelen en de risico's van de Essure sterilisatie goed wordt bewaakt en daar goed over wordt gecommuniceerd.

Vraag 6
Hoe staat het met de plannen om een bijsluiter bij medische hulpmiddelen die in het lichaam worden ingebracht te verplichten naar aanleiding van het Burgerinitiatief Schriftelijke Informatievoorziening?[4]

Antwoord 6
Naar aanleiding van dit burgerinitiatief zijn het afgelopen jaar door mijn medewerkers gesprekken gevoerd met de wetenschappelijke verenigingen en met NFU/NVZ en de Federatie Medisch Specialisten (FMS). Hieruit komt naar voren dat alle partijen het belang onderschrijven van correcte productinformatie over het ingebrachte implantaat, maar ook dat die informatievoorziening nog niet overal goed is geborgd.
Op dit moment ligt een wetsvoorstel voor de instelling van een implantatenregister bij de Raad van State voor advies. In dat wetsvoorstel is ook de verplichting voor zorgverleners opgenomen om patiënten van schriftelijke informatie over hun implantaat te voorzien en in de reeds genoemde Europese verordening wordt naar verwachting een verplichting voor de fabrikant opgenomen om informatie voor de patiënt mee te leveren met zijn implantaat.
In de eerder genoemde gesprekken naar aanleiding van het burgerinitiatief heb ik laten benadrukken dat, vooruitlopend op het wetsvoorstel implantatenregister en op de Europese verordening, die informatie ook nu al zou moeten worden verstrekt.

Vraag 7
Hoe kan de veiligheid voor patiënten worden gegarandeerd bij het aanbieden van de Essure-sterilisatiemethode?

Antwoord 7
Aan elke medische ingreep zijn risico's verbonden. Ik vind het dan ook belangrijk dat vrouwen een goede afweging kunnen maken voor zij overgaan tot deze behandeling. De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), schrijft voor dat het de verantwoordelijkheid van de behandelend arts is om de patiënt goed voor te lichten over een behandeling, inclusief mogelijk nadelige gevolgen, zodat de patiënt een weloverwogen keus kan maken.

Vraag 8
Welke rol kan de IGZ spelen om ervoor te zorgen dat vrouwen die zich willen laten steriliseren adequaat worden voorgelicht, een adequate registratie van de bijwerkingen van de Essure-sterilisatie plaatsvindt, en patiënten die

---

[4] Kamerstuk 32 805, nr. 35

ernstige schade hebben ondervonden op een adequate wijze worden gecompenseerd door Bayer? Gaat u dit bevorderen?

Antwoord 8
De voorlichting van de patiënt is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts (zie ook mijn antwoord op vraag 7). De inspectie heeft hierover ook contact gehad met de NVOG en geadviseerd om haar voorlichtingsfolder aan te passen. Dit advies heeft de NVOG inmiddels opgevolgd.
Een fabrikant is civielrechtelijk aansprakelijk voor schade als gevolg van gebreken van een product. Wanneer bij patiënten die ernstige schade hebben ondervonden van Essure kan worden vastgesteld dat dit een gevolg is van een gebrek aan het product, dan kan op basis van de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant compensatie aan de orde zijn. Het bevorderen van compensatie zie ik niet als mijn taak of die van de IGZ. Zie voorts mijn antwoord op vraag 9.
De IGZ ziet toe op de naleving van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen, waaronder de verplichting tot post marketing surveillance door fabrikanten. De IGZ is daarnaast mede betrokken bij de opstart van een expertcentrum voor de analyse en duiding van productgerelateerde klachten over implantaten. Het Landelijk Meldpunt Zorg fungeert daarbij als meldpunt». Over dit expertcentrum heb ik de Kamer ingelicht bij brief van 8 oktober 2015 (Kamerstukken 32 805, nr. 43). Naar verwachting kan de IGZ door de bevindingen van dit expertcentrum eerder gebreken in implantaten signaleren.

Vraag 9
Vindt u dat de bewijslast dat een medisch hulpmiddel verantwoordelijk is voor schade aan een patiënt niet bij een patiënt hoort te liggen, maar dat de fabrikant de veiligheid dient aan te tonen? Zo ja, wat gaat u hierop ondernemen? Zo neen, waarom niet?[5]
Ziet u mogelijkheden in Europees verband ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen die permanent in het lichaam verblijven (klasse III hulpmiddelen en implantaten), zoals de veertjes bij de Essure-sterilisatie, slechts op de markt mogen komen als hoogwaardig klinisch onderzoek met randomisatie heeft plaatsgevonden, vergelijkbaar met de introductie van geneesmiddelen? Zo ja, wilt u dit bevorderen? Zo neen, waarom niet?

Antwoord 9
De fabrikant van een medisch hulpmiddel heeft de verantwoordelijkheid om de veiligheid van zijn product aan te kunnen tonen en is ook civielrechtelijk aansprakelijk voor schade als gevolg van gebreken aan een product. Aan het gebruik van een medisch hulpmiddel zit altijd een zeker risico. Sommige risico's worden pas na verloop van tijd, soms na jaren, zichtbaar. Daarom is het van belang dat de risico's blijvend in kaart worden gebracht, de patiënt over de risico's steeds vooraf aan de behandeling goed is geïnformeerd over de laatste stand van zaken om samen met de behandelend arts een goede afweging te kunnen maken.
Het is overigens niet altijd makkelijk te concluderen of klachten rechtstreeks toe te schrijven zijn aan een medisch hulpmiddel. Vaak ligt het ook aan de toepassing, de nazorg of aan een combinatie daarvan. Daarom is het van belang dat signalen worden gehoord en geanalyseerd. De fabrikant heeft daarin een rol te vervullen (zie ook mijn antwoord op vraag 3), maar ook de beroepsgroep heeft daarin een taak, zoals de NVOG ook duidelijk erkent en oppakt.

---

[5] Medische hulpmiddelen. P.H.Th.J Slee. Geneesmiddelenbulletin. 4 juli 2013.